

# Análise crítica dos serviços que visam a Implementação da Portaria 453 em Radiologia Odontológica

## Critical analysis of the Implementation of Regulation n. 453 in Dental Radiology

Alejandro YACOVENCO<sup>1\*</sup>, Orivaldo TAVANO<sup>2</sup>, Luiz TAUHATA<sup>3</sup>, Menelau YACOVENCO<sup>4</sup>

1- Doutor em Ciências Engenharia Biomédica, Engenharia Nuclear e Informática Industrial pela COPPE – Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ. Diretor da EMBRAQ, Coordenador do Estudo: Proteção Radiológica nas exposições médicas no Centro Oeste Paulista, Bauru – SP.

2- Coordenador do Curso de Pós-Graduação em Radiologia Odontológica do Centro de Pesquisa Odontológica São Leopoldo Mandic, Campinas – SP.

3- Pesquisador do Laboratório Nacional de Metrologia das Radiações Ionizantes, Instituto de Radioproteção e Dosimetria/CNEN, Rio de Janeiro – RJ.

4- Física Aplicada à Medicina e Biologia, Diretor do SECRAD, Supervisor de Proteção Radiológica do Hospital Santa Rita de Cássia, Vitória – ES.

### RESUMO

Considerando os crescentes riscos associados ao uso e aplicação dos raios X na prática odontológica e a necessidade de padronizar a regulamentação técnica de proteção radiológica, resolvemos aprofundar nossa pesquisa e análise das causas que levam um número cada vez maior de cirurgiões-dentistas a questionar a Portaria 453, do Ministério da Saúde. A escolha das variáveis baseou-se no grau de satisfação do profissional em relação à eficácia da emissão dos laudos radiométricos e à fiscalização realizada pela Vigilância Sanitária. Entre os resultados obtidos destaca-se o ceticismo do cirurgião-dentista quanto à importância do laudo radiométrico e o desconhecimento da legislação. Além disso, citamos a desinformação quanto às vestimentas de proteção radiológica e a falta de procedimentos padronizados de inspeção dos fiscais. Os resultados não deixam dúvidas das falhas da fiscalização no auxílio aos clínicos. Identificamos como prioridade, nesta pesquisa, a necessidade de formação de recursos humanos, de suporte técnico e a qualificação do pessoal envolvido na fiscalização.

**Unitermos:** Controle de Qualidade; Radiografia dentária; Imagem radiográfica.

### ABSTRACT

Considering the increasing risks associated to the utilization and application of X rays in the dental practice and the need to standardize the technical regulation of Radiology protection, an attempt was made to deepen the research and analysis of the causes that lead and increasing number of dental professionals to question the Regulation n. 453 of the Ministry of Health. Selection of the variables was based on the degree of professional satisfaction and the efficacy of inspection. Among the results achieved, the most interesting were the skepticism of the dental professionals as to the importance of the radiometric analysis and the lack of knowledge on the regulation. Moreover, there was scarce information on the garment for Radiology protection and lack of standardized procedures for surveillance by the inspectors. The results lead no doubts on the lack of inspection to help the clinicians. The present study revealed the need of training of human resources, technical support and qualification of the staff involved in inspection as the first priority.

**Uniterms:** Quality Control; Dental radiography; Image radiography.

### Introdução

Nos últimos 15 anos temos acompanhado a publicação de um elevado número de trabalhos que apresentavam medidas de alguns poucos parâmetros técnicos dos aparelhos de raios X e os comparavam com os limites estabelecidos em norma técnica. Foram poucos os que retratavam uma situação antes e após a introdução de uma ação, sendo que menos de seis analisavam a situação, apontavam para os problemas, propunham e aplicavam possíveis soluções, apresentavam

ainda o novo quadro. Entre esses últimos se destacam os trabalhos de Yacovenco<sup>8</sup>, 1995 e Yacovenco<sup>6</sup>, 1999, pelo pioneirismo das propostas, originalidade do método e obtenção de resultados inéditos.

Escrever problemas da área radiológica, como o desempenho ineficiente de aparelhos de raios X, causando doses elevadas nos pacientes, gerando imagens de baixa qualidade para diagnóstico que aumentam as taxas de rejeição das radiografias, não chega a ser nenhuma novidade, uma vez que vem sendo apontado desde 1970 pela Organização Panamericana da Saúde<sup>1</sup>, 1984 e pela Comissão

\* Endereço para correspondência: Alejandro Yacovenco - Rua Aristides Barbosa Carvalho, n.1-16, sala 203 - Jardim Infante Dom Henrique CEP: 17012-637 - Bauru – SP. - e-mail: embraq@embraq.com.br

Nacional de Energia Nuclear<sup>2</sup>, 1990. A dificuldade maior está em fazer mudar esse quadro que continua apresentando uma situação lamentavelmente ruim<sup>5</sup>. Entendemos que os esforços deveriam concentrar-se na busca e aplicação das soluções. A Portaria 453<sup>3</sup> do Ministério da Saúde de 1 de junho de 1998 veio confirmar tal preocupação, considerando a crescente demanda na utilização das radiações ionizantes no país, os riscos inerentes ao seu uso e a necessidade de se estabelecer uma política de proteção radiológica na área de radiodiagnóstico.

Por isso, ao deparar com relatos de imagens inadequadas ou inúteis, elevando o número de exposições desnecessárias, resolvemos investigar suas causas. Essas exposições, quando avaliadas no contexto do potencial de risco adicional ao paciente, apresentam contribuição notória na injúria, tanto pelo excessivo número de explorações repetidas quanto pelos achados diagnósticos ausentes. Analisamos um elevado número de aparelhos de raios X e os resultados não deixaram dúvidas das baixas condições técnicas dos mesmos<sup>5</sup>. Procuramos orientar na implementação da Portaria 453<sup>7</sup> e surpreendentemente também constatamos o crescimento do questionamento sobre a sua utilidade no consultório odontológico<sup>4</sup>. Diante disso, resolvemos analisar a qualidade do trabalho efetuado nos consultórios odontológicos pelas empresas prestadoras dos serviços de radioproteção, no atendimento da Portaria 453<sup>3</sup>.

O objetivo do presente trabalho foi avaliar a qualidade dos laudos emitidos pelas empresas prestadoras de serviço, a eficiência da fiscalização efetuada pelos agentes da Vigilância Sanitária no consultório odontológico, bem como as causas que levam um número cada vez maior de cirurgiões-dentistas a questionar a Portaria 453, do Ministério da Saúde.

## *Materiais e Métodos*

A escolha das variáveis a serem analisadas baseou-se na justificativa de identificar o grau de satisfação do profissional, na qualidade da avaliação dos parâmetros técnicos dos aparelhos de raios X e na eficácia da fiscalização. Utilizando técnicas de dimensionamento da amostra, para um nível de significância de 5%, a amostra estratificada foi constituída por 500 consultórios odontológicos da região central do Estado de São Paulo. As informações visaram identificar a empresa prestadora dos serviços, a qualidade dos laudos radiométricos e documentos emitidos para o atendimento da Portaria 453, bem como a impressão do cirurgião-dentista sobre o serviço.

Como método utilizou-se um procedimento padronizado descrito por Yacovenco<sup>6</sup> em 1999, para coleta das informações junto aos cirurgiões-dentistas. Foram avaliadas a qualidade dos laudos radiométricos, a eficácia da fiscalização realizada pela Vigilância Sanitária, o conhecimento do profissional em relação ao seu conhecimento da Portaria 453<sup>3</sup>, sua satisfação com os serviços prestados por firmas avaliadoras bem como com a fiscalização da Vigilância Sanitária.

## *Resultados*

### **Regularidade na avaliação**

Do total da amostra, 52 (10,4%) consultórios nunca tinham feito nenhum laudo, 311 (62,2%) fizeram uma única inspeção, 98 (19,6%) renovaram uma vez e 39 (7,8%) renovaram duas vezes (Figura 1). Foram identificadas 12 empresas prestadoras de serviços.

Desconsiderando a legislação anterior e tendo como ponto de partida a Resolução SS 625, de 14 de dezembro de 1994 da Secretaria

de Estado da Saúde do Estado de São Paulo, que estabeleceu que todos os consultórios odontológicos que possuem aparelhos de raios X deveriam efetuar testes de Controle de Qualidade com periodicidade de três anos, além de outros laudos radiométricos, para obter o alvará de funcionamento, todos os consultórios em funcionamento desde esta época, deveriam apresentar no mínimo três avaliações. Com a aprovação da Portaria 453<sup>3</sup> do Ministério da Saúde, em 1 de junho de 1998 todos os consultórios odontológicos equipados com aparelhos de raios X deveriam efetuar testes de Controle de Qualidade com periodicidade de dois anos, além de outros laudos radiométricos. Ao efetuar os levantamentos nos anos 2002 e 2003 verificamos que aproximadamente 10% dos consultórios da amostra nunca tinham feito um laudo, 60% realizaram um único laudo, 20% renovaram uma vez e 10% renovaram duas vezes. Se a legislação fosse cumprida, todos aqueles consultórios existentes desde 1994 deveriam apresentar, no mínimo, três renovações.

### **Satisfação do cirurgião-dentista**

Cento e trinta e dois (26,4%) dentistas da amostra disseram sentir-se enganados pela empresa que efetuou o laudo. Indagados sobre as razões que os levaram a pensar assim responderam que a empresa alegou ter contrato com a Associação Paulista de Cirurgiões-Dentistas (APCD) da sua região, o que na maioria das vezes não era verdade. Questionados a respeito da importância dos laudos efetuados, os cirurgiões-dentistas mostraram-se céticos e nenhum soube identificar a vantagem de ter feito o laudo. Alguns clínicos alegaram que a pessoa que veio efetuar o laudo informou que os raios X do aparelho odontológico eram inofensivos, efetuando todos os disparos de exposição ao lado do aparelho de raios X, quando em uso. Alguns se sentiram aterrorizados em utilizar os raios X.

No que diz respeito à entrega do laudo, oito (1,6%) cirurgiões-dentistas disseram que receberam o laudo em até 15 dias após a visita do técnico; 174 (34,8%) cirurgiões-dentistas disseram que receberam o laudo entre 15 e 30 dias após a visita do técnico e 318 (63,6%) cirurgiões-dentistas disseram que receberam os laudos após 30 dias. Alguns afirmaram que a demora chegou a ser de 3 a 4 meses (Figura 2).

No que diz respeito à compreensão do laudo, 116 (23,2%) cirurgiões-dentistas disseram que não leram o laudo. Indagados sobre as razões, alguns achavam que não o entenderiam e outros não tinham tempo e achavam que era só para entregar na Vigilância Sanitária. Duzentos e oitenta e quatro (56,8%) cirurgiões-dentistas disseram que leram mas não entenderam. Outros 100 (20%) disseram ter folhado o laudo, mas por não entender, desistiram de uma leitura pormenorizada. Avaliando o período de validade dos laudos verificamos que 417 (83,4%) tinham o prazo de validade incorreto, sendo que em 358 (71,6%) a informação constava por escrito no laudo. Alguns laudos apresentavam de forma manuscrita o prazo de validade, indagados a respeito desse fato, os cirurgiões-dentistas informaram que foi anotado conforme a orientação do avaliador.

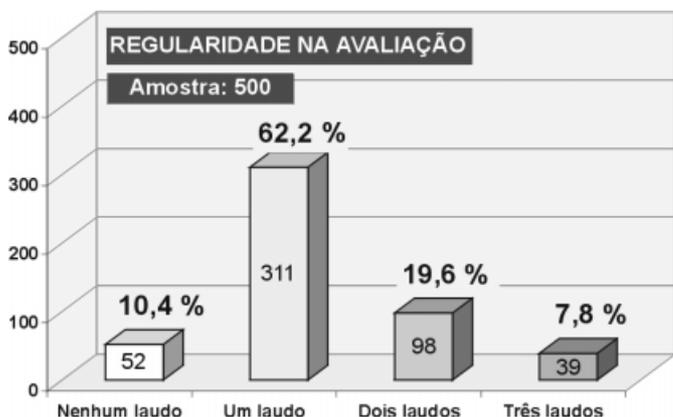
No que diz respeito ao conhecimento da legislação, 188 (37,6%) cirurgiões-dentistas alegaram não conhecer a Portaria 453<sup>3</sup>; 183 (36,6%) disseram conhecer a Portaria embora não lembravam das suas exigências e 129 (25,8%) ouviram falar desta Portaria (Figura 3). Nenhum clínico soube identificar se um laudo atende ou não à Portaria 453. Todos eles concordaram em que as entidades de classe deveriam ter critérios técnicos e cadastrar as empresas que cumprem com as exigências legais.

No que tange às orientações pós-laudo, 395 (79%) informaram que apesar de perguntar não receberam nenhuma informação, explicação ou resposta. Alguns, ao não se conformar, procuraram ligar na empresa cobrando esclarecimento do responsável e foram informados que o mesmo não se encontrava e que deixasse o telefone

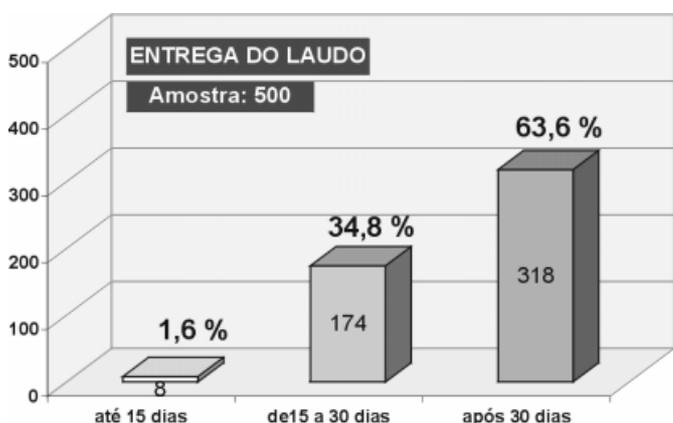
que ele voltaria a ligar. A maioria, depois de várias tentativas sem sucesso, acabou desistindo.

### Identificação do conteúdo laudo

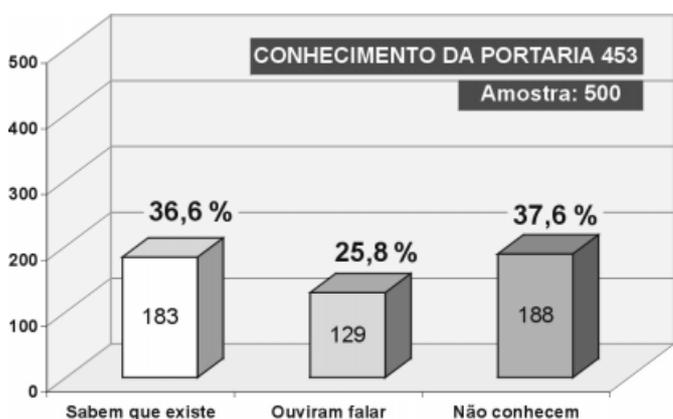
No que diz respeito aos nomes dados aos laudos, 291 (58,2%) apresentaram nomes incorretos, em 113 (22,6%) o nome dado ao laudo não condizia com o conteúdo e nos restantes 96 a denominação estava incorreta. Foi verificado que 389 (77,8%) não foram efetuados pelo responsável técnico. Nesses casos, as medidas foram efetuadas por pessoas que não se conhecia a sua qualificação e que também não foram identificadas.



**FIGURA 1-** Periodicidade da renovação dos laudos radiométricos nos consultórios odontológicos da amostra



**FIGURA 2-** Período de espera para o recebimento do laudo radiométrico



**FIGURA 3-** Grau de conhecimento da Portaria 453<sup>3</sup> por parte dos cirurgiões-dentistas da amostra

Ao analisar os dados referentes à identificação da instituição avaliada, em 423 (84,6%) laudos constava um ou mais erros (Figura 4). Analisando os dados relativos à identificação do aparelho de raios X verificamos que 436 (87,2%) apresentavam erros ou identificação incompleta (Figura 5). Ao analisar os parâmetros medidos verificamos que 442 (88,4%) não atendem à Portaria 453<sup>3</sup> em um ou mais itens (Figura 6).

### Vestimentas de proteção individual

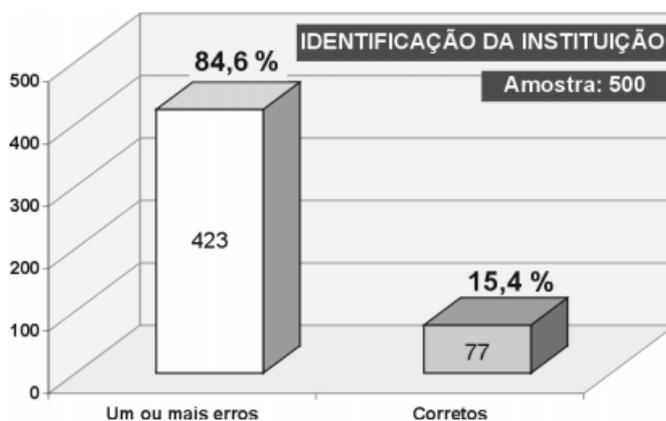
Verificamos que em 349 (69,8%) laudos não se mencionava a existência ou não das vestimentas de proteção individual (VPI).

Ao perguntar ao cirurgião-dentista verificamos que em 462 (92,4%) casos as VPI's foram ignoradas pelo avaliador, em 38 (7,6%) casos apenas foi perguntado se possuía avental de chumbo (Figura 7).

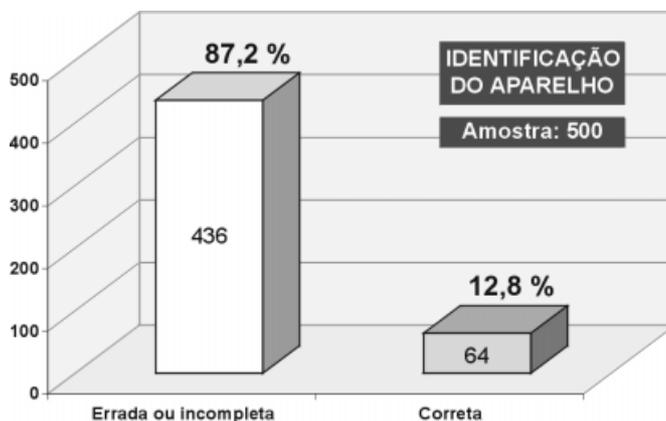
Nenhum cirurgião-dentista recebeu qualquer orientação sobre tamanho, forma e uso das VPI's.

Ao analisar as vestimentas de proteção individual constatamos que 438 (87,6%) consultórios possuíam um ou mais aventais, desses, apenas 13 (2,6%) deles atendiam as especificações da norma. Os outros 425 (85%) apresentavam as VPI's danificadas, com vazamento de radiação, deposição do chumbo no fundo da VPI, de material e tamanho inadequados (Figura 8).

Sessenta e nove cirurgiões-dentistas (15,7%) informaram que ao solicitar das lojas de artigos dentários, avental que atenda à legislação, receberam o avental inadequado (lâmina de chumbo, tamanho 50 x 55 cm), disseram ainda que nunca foram orientados pela empresa que efetuou o laudo, nem pela Vigilância Sanitária da especificação do avental.



**FIGURA 4-** Dados relativos à identificação da instituição nos laudos radiométricos da amostra



**FIGURA 5-** Dados relativos à identificação do aparelho de raios X nos laudos radiométricos da amostra

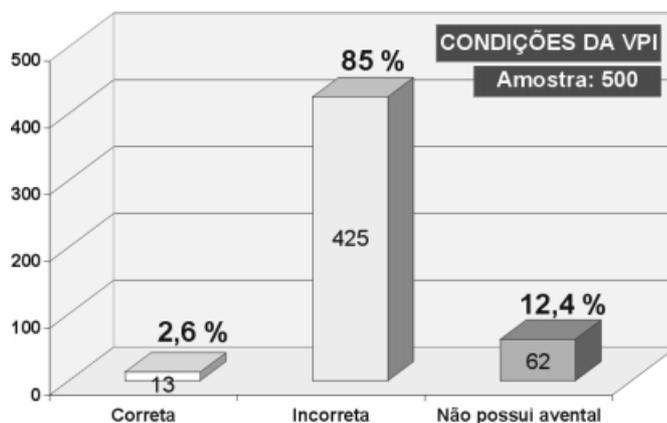
## Vigilância Sanitária

Indagados sobre a qualidade da inspeção que vem sendo realizada pela Vigilância Sanitária, 318 (63,6%) disseram que os fiscais parecem não dispor de um procedimento padronizado, ficando muitas vezes a mercê das exigências subjetivas que variam de um fiscal para outro. Noventa e dois (18,4%) disseram que o fiscal parece despreparado para a função, muitas vezes mostrando desconhecimento da legislação e dos raios X. Os outros 90 (18%) não opinaram a respeito, mostrando-se cautelosos com as possíveis conseqüências (Figura 9). Ao indagar sobre as orientações, 329 (65,8%) disseram que não se sentiam satisfeitos com as orientações recebidas, muitos alegaram que acabaram mais confusos ainda. Alguns, 72 (14,4%) disseram não ter gostado da forma como foram tratados e as orientações obtidas qualificaram de errôneas. Os que não quiseram manifestar-se sobre o assunto foram 99 (19,8%) (Figura 10).

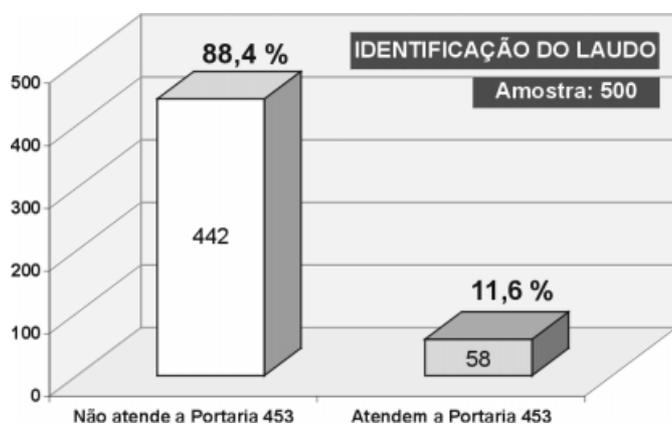
## Discussão

A aplicação dos raios X com intuito de descobrir, confirmar, localizar, definir, classificar uma lesão e possibilitar um diagnóstico precoce no campo da Odontologia, torna o exame radiográfico um método muito utilizado, a ponto de ser o responsável por 20% do número total de exames radiográficos realizados no país. Em termos clínicos, mesmo quando se trata de cuidar apenas da arcada dentária, é primordial a obtenção de imagens radiográficas de elevada qualidade para diagnóstico, uma vez que a principal função do profissional de Odontologia não é mais curar, e sim prevenir. Isso significa que ao

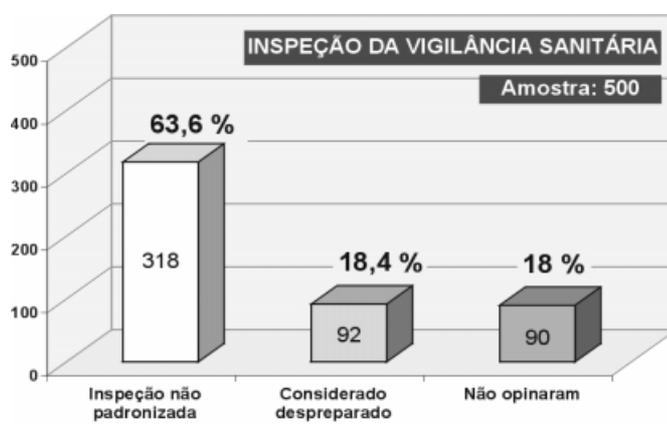
examinar o paciente, deve ser feito um diagnóstico mais apurado. O espaço apertado em torno da arcada dentária guarda mistérios que só o cirurgião-dentista sabe desvendar. Ao examinar a boca do paciente, esse profissional procura mais do que cáries e problemas relacionados à posição dos dentes: preocupa-se em identificar indícios de outros males que possam estar debilitando o organismo. Dessa forma o estudo das causas que levam à obtenção de imagens radiográficas de qualidade insuficiente para um diagnóstico correto, justificam plenamente todas as medidas que possibilitem redução ou eliminação dos erros. Entre essas medidas podemos citar a própria Portaria 453<sup>3</sup> do Ministério da Saúde, entretanto, pelo menos para a amostra analisada, é evidente o não cumprimento da referida Norma Técnica.



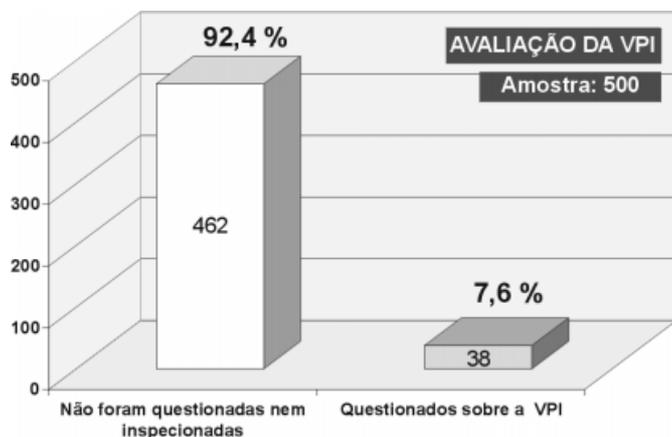
**FIGURA 8-** Análise quanto à especificação e integridade das VPI'S nos consultórios da amostra



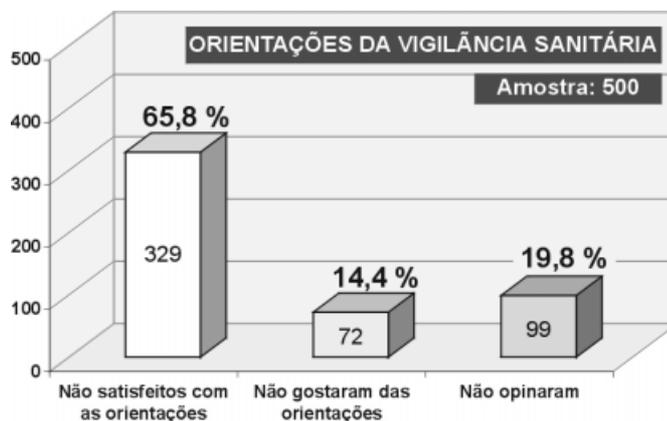
**FIGURA 6-** Dados relativos aos parâmetros medidos nos laudos radiométricos da amostra em relação à Portaria 453<sup>3</sup>



**FIGURA 9-** Qualidade da inspeção na opinião dos cirurgiões-dentistas da amostra



**FIGURA 7-** Inspeção das vestimentas de proteção individual (VPI) nos consultórios da amostra



**FIGURA 10-** Qualidade das orientações dadas pelos fiscais na opinião dos cirurgiões-dentistas da amostra

Em primeiro lugar, cabe uma explicação por parte da Vigilância Sanitária, do porque alguns consultórios são obrigados a efetuar os laudos com frequência maior que outros, se todos têm a carga de trabalho semelhante. Parece existir falta de critério na cobrança dos laudos e no enquadramento na Portaria 453<sup>3</sup>. Por outro lado, essa falta de critério pelo não cumprimento dos prazos estabelecidos na norma, prejudica, principalmente, a população e o contribuinte.

A análise dos laudos mostra que a maioria não atende à legislação vigente, servindo apenas para cumprir uma obrigação burocrática. Nenhum cirurgião-dentista disse saber identificar se um dado laudo atende ou não à Portaria 453<sup>3</sup>. Por outro lado, notamos que quase todos os laudos são apresentados com termos técnicos exagerados, o que os torna incompreensíveis para os cirurgiões-dentistas. É bom lembrar que embora o laudo deva se ater aos aspectos técnicos citados na norma, ele é feito para o cirurgião-dentista e deve ser apresentado de forma tal que ele o entenda para efetuar os ajustes necessários e obter boas imagens radiográficas, afinal, é ele quem está pagando. Temos notado que a maioria dos fiscais da Vigilância Sanitária é composta por cirurgiões-dentistas. Porque até agora ela não exigiu maior transparência na apresentação dos laudos pelas empresas? Além disso, porque não se cobra que o laudo tenha um conteúdo mínimo estabelecido em norma? Todos os cirurgiões-dentistas desta pesquisa, concordaram em que as entidades de classe deveriam ter critérios técnicos e cadastrar as empresas que cumprem com as exigências legais e não confundem a classe odontológica.

## Conclusões

O trabalho não deixa dúvidas da falta de capacitação por parte dos profissionais envolvidos na fiscalização e na avaliação dos objetivos da Portaria 453. Aliás, a própria Portaria estabelece a necessidade de que estes sejam especialistas em física de radiodiagnóstico. Na questão de profissionais capacitados para atuar na área, com a preocupação voltada para a qualidade dos serviços prestados, deve-se também levar em consideração a experiência, os títulos e certificação na área de radiodiagnóstico, promovendo o desenvolvimento dos serviços prestados à comunidade.

## Referências Bibliográficas

- 1- Organización Panamericana de Salud, Garantía de la Calidad en Radiodiagnóstico, Publicación Científica n 569, México, OMS/OPAS, 1984
- 2- Peixoto JE, Campos MC, Chaves RQ. A Database for the National Radiation Control Programme in Medical and Dental Radiography. In: Proceedings do Simpósio Internacional sobre Infraestrutura da Radiação organizado pela AIEA; 1990 Mai; Múnic.
- 3- Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS). Portaria n.453, de 1º de junho de 1998. Diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico. Diário Oficial, República Federativa do Brasil, ano CXXXVI, n. 103-E, Brasília-DF, jun., 1998.
- 4- Tavano O. Critérios da Comissão Científica da Abro para a Certificação dos Serviços de Radiologia Odontológica. *Jornal da Abro* 2002 out; 7: 8.
- 5- Yacovenco A. Análise dos Problemas mais Frequentes da Radiografia na Prática Odontológica. *Revista da Abro* 2001 jan/jun; 2(1): 29-39.
- 6- Yacovenco A. Desenvolvimento e Implantação de um Sistema de Garantia da Qualidade em Radiologia Odontológica. Rio de Janeiro ; 1999. [Tese de Doutorado – COPPE da Universidade Federal do Rio de Janeiro].
- 7- Yacovenco A. Orientando o Cirurgião Dentista na Implementação da Portaria 453 da Secretaria da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. *Revista da Abro* 2002 jan/jun; 3(1): 37-40.
- 8- Yacovenco A. Programa de Garantia da Qualidade em Radiologia Diagnóstica. Rio de Janeiro ; 1995. [Dissertação de Mestrado - COPPE da Universidade Federal do Rio de Janeiro].